

Estudos Observacionais



Alunos: Bruno Luís L. Soares, Daniela Vidigal F. da S. Guimarães, Denira F. B. Serejo Sousa, Emanuel Matos, Graça de Maria Abreu Pereira de Brito, Graça Maria Lopes Mattos, Jordana Almeida Brito, Ruan Ferreira Sampaio, Sylvia R. C. Lobato, Valquiria Mendes P. Girão

*Orientadores: Profa. Dra. Meire Coelho Ferreira
Profa. Dra. Fabiana Suelen Figueirêdo de Siqueira*

2021

INTRODUÇÃO

O papel do pesquisador de estudos epidemiológicos é caracterizar os elementos que constituem o processo saúde-doença e desvendar a interrelação ou associação nele existente.



EPIDEMIOLOGIA

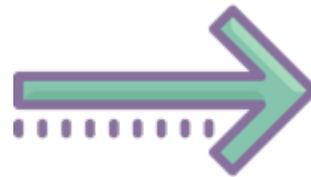
É o estudo da distribuição e dos determinantes dos eventos ou padrões de saúde em populações definidas, e sua aplicação para controlar problemas de saúde.

Bloch e Coutinho, 2009

O que são estudos Epidemiológicos?

**São estudos cuja finalidade é caracterizar
o processo **saúde** - **doença****

Indivíduo **Saudável**



Doente

Objetivos dos estudos epidemiológicos

- Descrever a frequência, distribuição, padrão e tendência temporal
- Explicar a ocorrência de doenças e distribuição de indicadores de saúde
- Predizer a frequência de doenças e os padrões de saúde
- Controlar a ocorrência de doenças e de outros eventos ou estados negativos para a saúde.

Método Epidemiológico



OBJETIVO

1. Observação exata
- ↓
2. Interpretação correta
- ↓
3. Explicação racional
- ↓
4. Formulação da hipótese
- ↓
5. Verificação da hipótese
- ↓
6. Conclusão.





OBSERVACIONAL

Estudo em que a amostra é somente observada

EXPERIMENTAL

Estudo em que a amostra de indivíduos é submetida a uma intervenção, o que leva a uma modificação nesses indivíduos

TIPO DE UNIDADE DE OBSERVAÇÃO E ANÁLISE



Agregado



Individual





ESTUDO OBSERVACIONAL



Descritivo

É realizado um estudo detalhado, com coleta de dados, análise e interpretação dos mesmos.



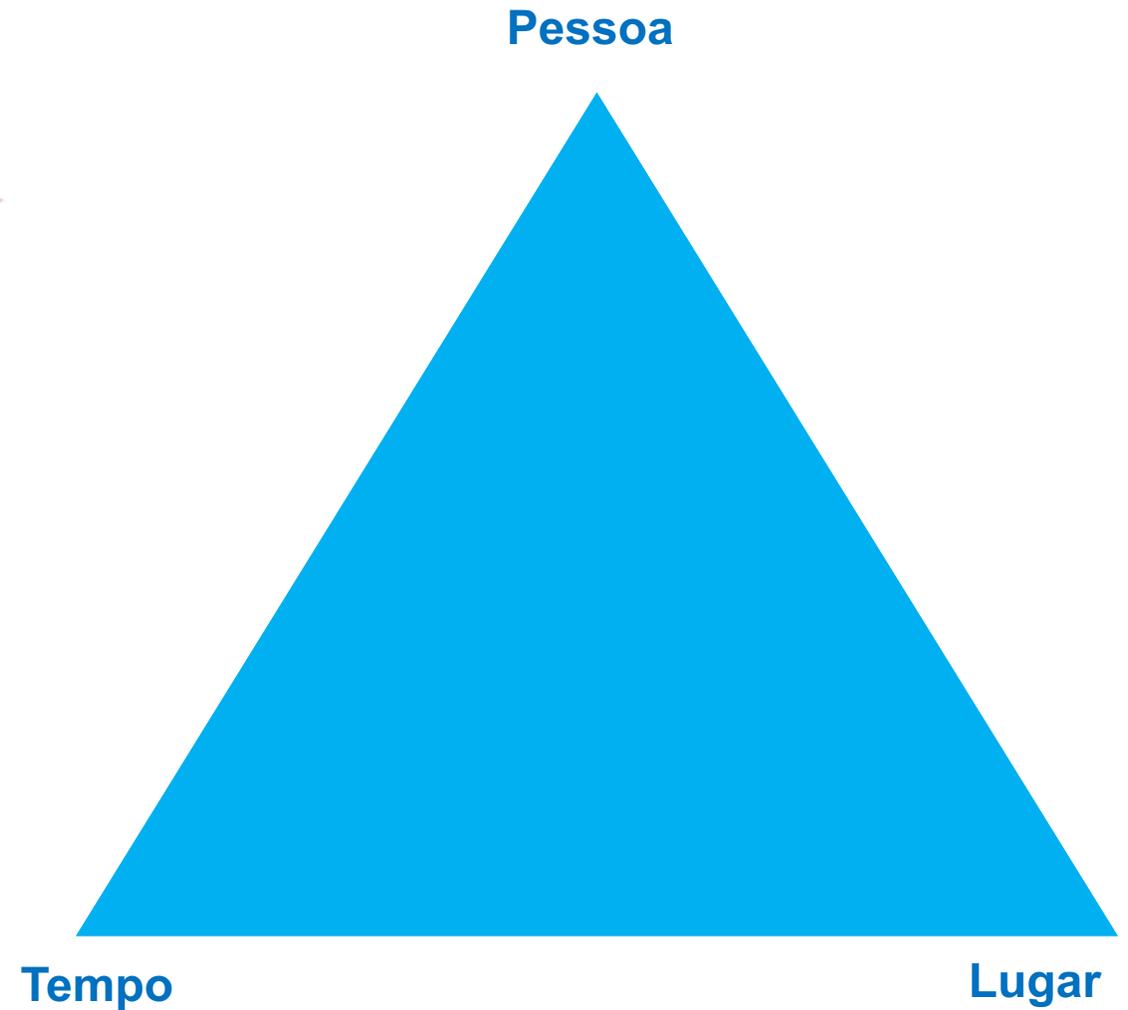
Analítico

Estudos comparativos realizados com o objetivo de identificar e quantificar associações, testar hipóteses e identificar fatores de risco.



Descritivo

- Quem ?
- Quando?
- Onde?



Descritivo

Quem ?



ARQUITETURA & INTERIORES

VARIÁVEIS DESCRITIVAS MAIS UTILIZADAS



Relativo a PESSOAS

- Sexo
- Idade
- Estado civil
- Grupo étnico
- Religião
- Renda
- Ocupação
- Educação
- Classe social



- Paridade
- História familiar
- Composição familiar
- Ordem de nascimento
- Peso
- Altura
- Grupo sangüíneo
- Tipo de comportamento
- Estilo de vida
- Hábito de fumar

Descritivo

Quando ?

Travessia Final

ARQU... TORES



VARIÁVEIS DESCRITIVAS MAIS UTILIZADAS



Relativo a TEMPO

- Década
- Ano
- Semestre
- Trimestre
- Mês
- Semana
- Dia
- Hora



Descritivo

Onde ?

Thiago Figueira

ARQUITETURA E INTERIORES



Analítico

EXPOSIÇÃO
(causa)

DOENÇA
(efeito)

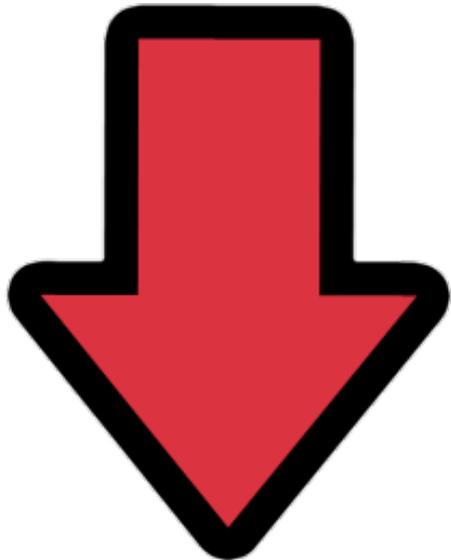
- Obesidade
- Fumo
- Toxoplasmose
- Vacina
- Medicamento

- Diabetes
- Câncer
- Anomalia congênita
- Proteção a doença
- Cura

DIFERENÇA

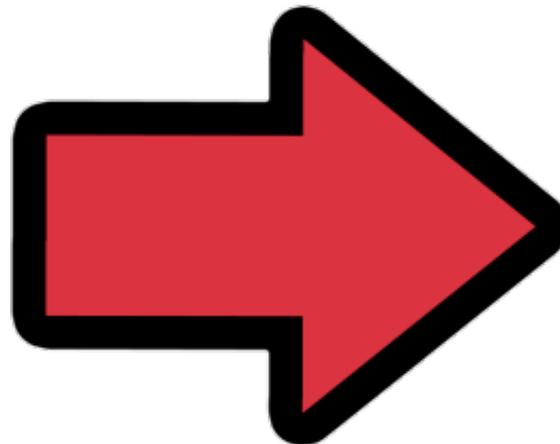
ESTUDO TRANSVERSAL

As medições são feitas num único "momento"



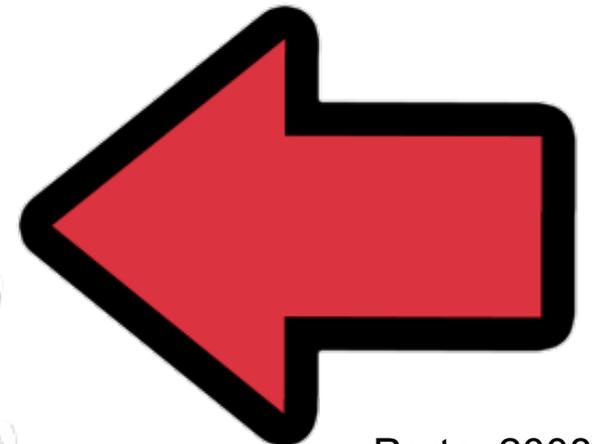
ESTUDO LONGITUDINAL

As medições são feitas no decorrer do tempo.



CASO-CONTROLE

As medições são feitas após aparecimento do evento/ doença.



<u>INVESTIGADOR</u>	<u>TEMPORALIDADE</u>	<u>POPULAÇÃO</u>	<u>TIPO DE ESTUDO</u>
Observacional	Transversal	Individual	Estudo transversal
		Agregado	Estudo ecológico
	Longitudinal	Individual	Estudo longitudinal
		Agregado	Série temporal (ecológico)
Experimental (ou Intervenção)	Longitudinal	Individual	Estudo caso-controle
		Individual	Ensaio clínico
		Agregado	Ensaio comunitário

Hierarquia dos tipos de estudo





Estudo Transversal

Estudo Transversal

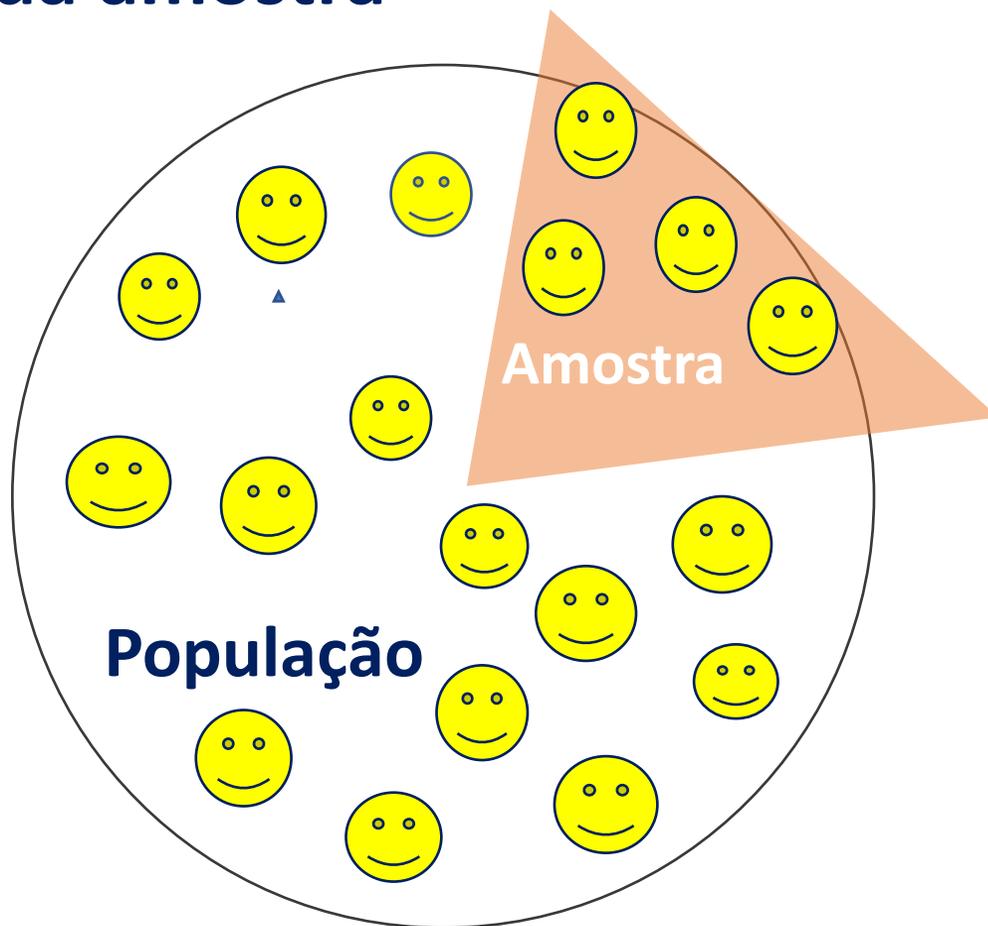
Também recebe o nome de seccional, pois tem relação com a temporalidade, isto é, seus objetivos estarão sempre relacionados com as unidades observacionais em local e época demarcados, como um corte no tempo.

Estudo Transversal

É caracterizado pela observação direta de determinada quantidade planejada de indivíduos em uma única vez.



Seleção da amostra



Determinação da exposição e da presença da doença

Amostra

-  Expostos/doentes
-  Expostos/não doentes
-  Não expostos/doentes
-  Não expostos/não doentes

Aplicações

- ✓ Para investigação de uma ampla gama de problemas de saúde pública;
- ✓ Tipo de estudo excelente para descrever características de uma população, em uma determinada época;



FASES DE UM ESTUDO TRANVERSAL



Planejamento



Execução



Análise e divulgação de resultados

Planejamento

- Protocolo
- Tomada de informações
- Amostragem
- Seleção e treinamento dos pesquisadores



Protocolo para condução de Estudos Transversais



Indicar a necessidade do estudo com seus objetivos



Importância para a população-alvo



Descrição de métodos para alcançar seus objetivos



Cronograma de atividades



Incluir modelos de instrumento para realização

Protocolo para condução de Estudos Transversais

Demonstrar a possibilidade de realização do estudo

Demonstrar que o pesquisador é hábil e capaz

Conter modos de conduta previstos para a resolução de problemas imediatos

Modelo de consentimento

Tomada de Informações

- Levantamento de dados através de fichas clínicas
- Exames Clínicos
- Questionários
 - ✓ Formato determinado pelas características da população-alvo
 - ✓ Auto-aplicados ou aplicados por entrevistadores
 - ✓ Questões abertas, fechadas ou mistas



AMOSTRAGEM

- Amostras probabilísticas
 - Representatividade
 - Possibilidade de inferência
- Amostras não probabilísticas



Execução

Estudo-piloto

Treinamento da equipe e correção de possíveis erros

Coleta de Dados

Exposição e desfecho coletados no mesmo momento

Controle de Qualidade

Garante que os dados vão representar de maneira fidedigna a população estudada

Estudo Piloto

- É um ensaio do que será a execução da coleta de dados definitiva, permitindo a correção de erros e a obtenção de informações complementares para o planejamento amostral
- Os indivíduos avaliados no estudo-piloto não serão utilizados na amostra do estudo principal



Coleta de Dados e Controle de Qualidade

É a aplicação clínica de todas as estratégias de tomada de informações e avaliação clínica dos participantes

Durante a coleta de dados, deve se cumprir todos os preceitos previstos no protocolo

Devem ser entrevistados e/ou examinados somente os indivíduos previstos no delineamento amostral

Os dados coletados, por meio de questionários ou avaliações clínicas, deverão ser feitas de acordo com as instruções dadas durante o treinamento

VANTAGENS

Baixo custo e rapidez, pois tem como foco populações bem definidas, o que facilita a obtenção da amostra, não requer seguimento

São úteis para doenças comuns e de longa duração

Objetividade na coleta de dados, ou seja, quando a informação é obtida em um único momento no tempo

Adequado para
descrever situações
de saúde

Fornecer informações
para planejamento de
serviços e programas de
saúde

Serve de subsídio para
estudos mais complexos

VANTAGENS

DESVANTAGENS

Não permite o estabelecimento de causa-efeito, pois exposição e doença são avaliados num mesmo momento.

Pouco útil se o evento é raro ou para doenças de curta duração.

VIÉS

Qualquer erro na coleta, análise, interpretação, publicação ou revisão de dados que pode levar a conclusões que são sistematicamente diferentes das verdadeiras.



Estudo Transversal

- Viés de prevalência: casos curados e falecidos não aparecem- somente sobreviventes crônicos
- Viés de memória: os pesquisados podem não se lembrar da exposição que o pesquisador está investigando





Estudo Longitudinal

COORTE



O termo “coorte” tem sua origem do latim “cohors”,
“Um grupo de indivíduos com uma característica em
comum que avançam em conjunto.”



ARQUITETURA & INTERIORES

COORTE

Esse termo foi introduzido em 1935.



Inicialmente foi utilizado para avaliar a incidência de tuberculose específica por sexo e idade.



Fundamentais para o estudo das doenças crônicas.

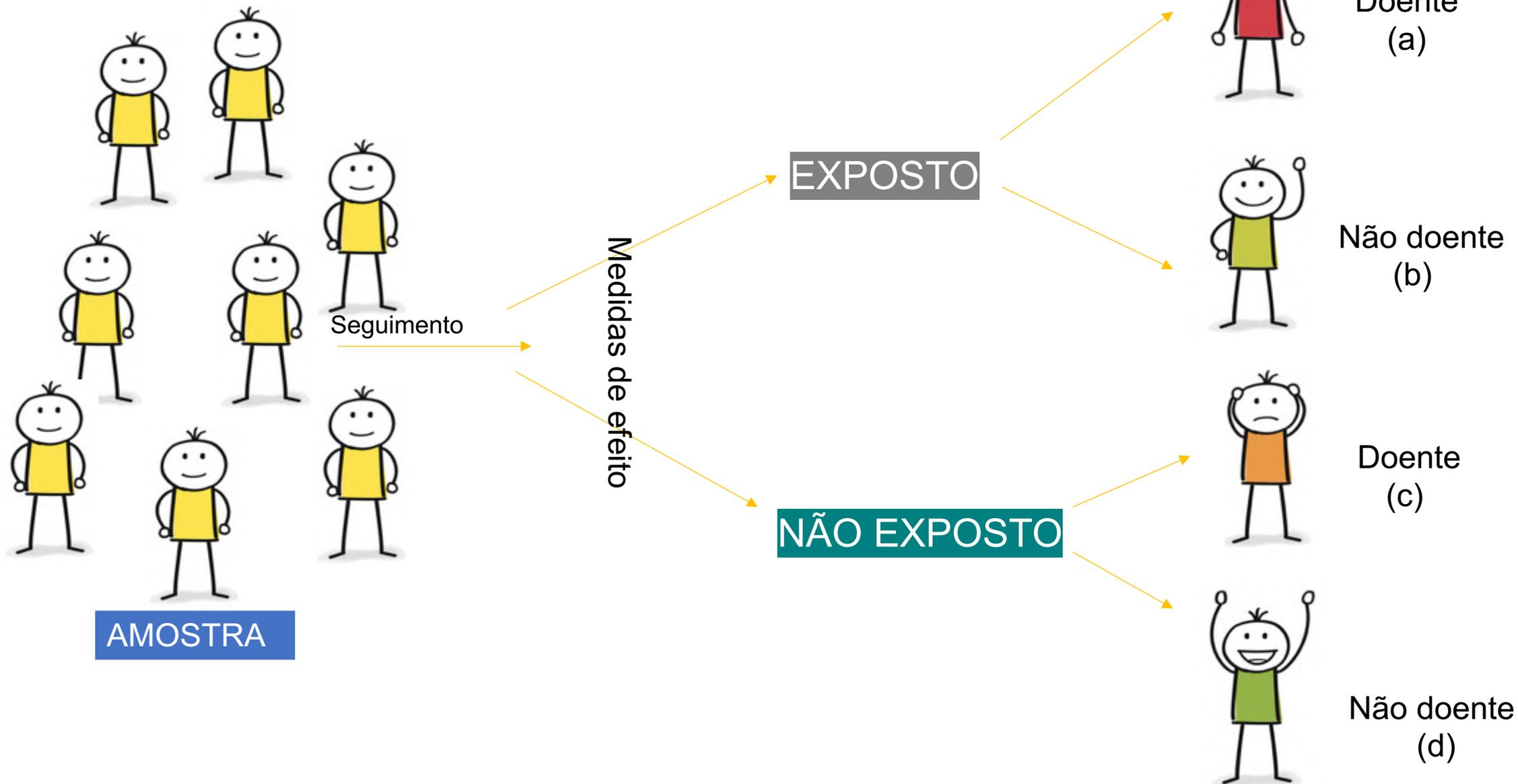


ESTUDO DE COORTE

É uma investigação longitudinal em que um grupo de indivíduos **expostos** e um grupo de indivíduos **não expostos** são acompanhados ao longo de um tempo. Isto significa que serão avaliados em diferentes momentos no tempo.



ESTUDO DE COORTE



ESTUDO DE COORTE

TIPO DE POPULAÇÃO DE ESTUDO

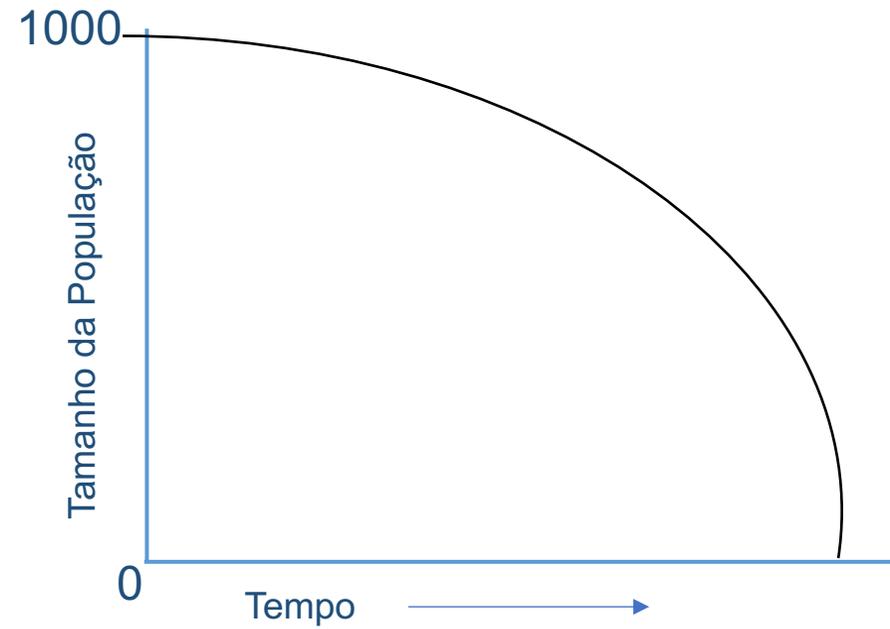
➔ População Fechada:

Uma população fechada não adiciona membros com o passar dos tempo.

➔ População Aberta (Dinâmica):

Pode adquirir membros com o tempo.

POPULAÇÃO FECHADA:



POPULAÇÃO ABERTA (DINÂMICA):

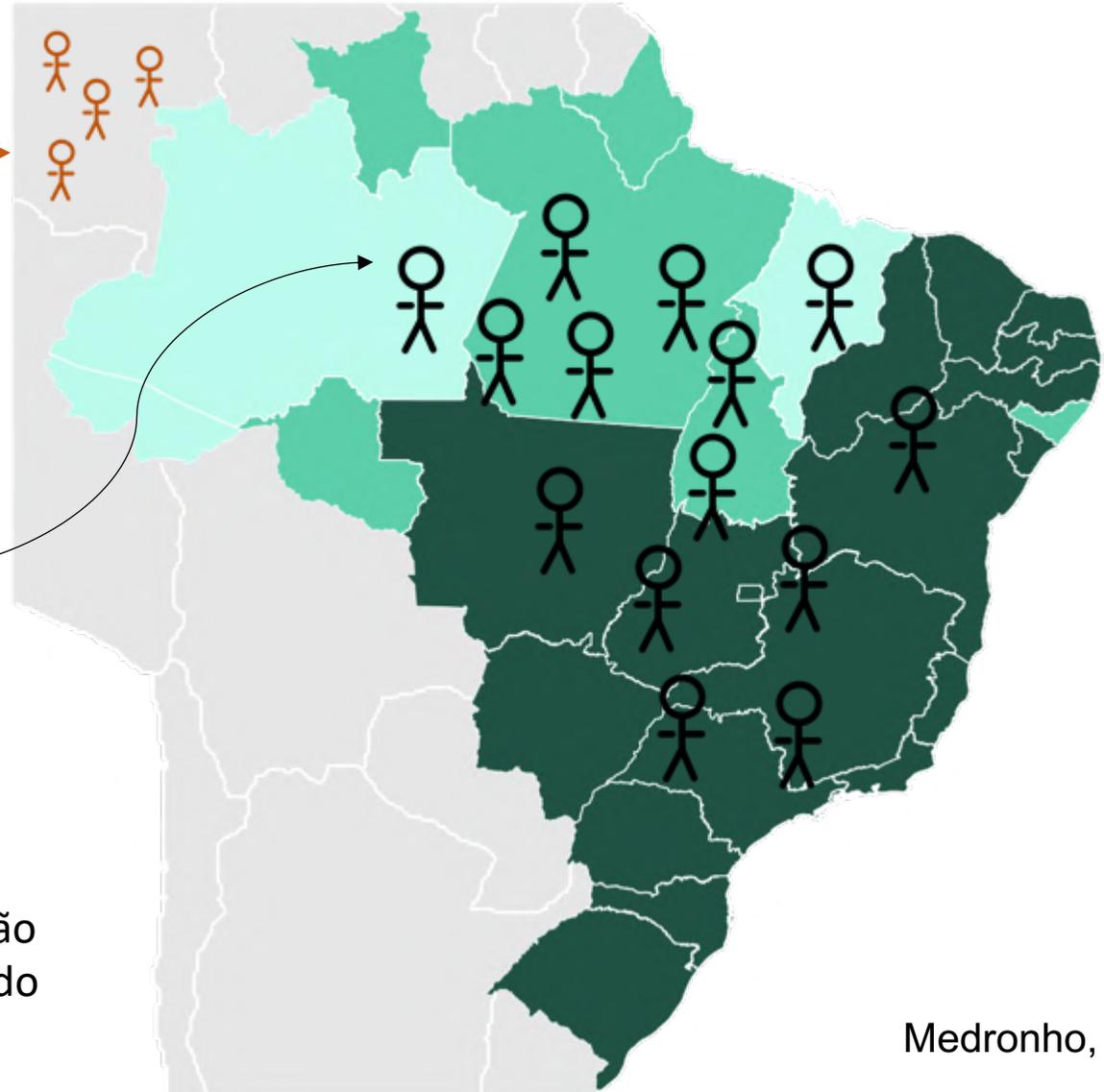
A população esta aberta a novos membros que não se qualificavam inicialmente.



Indivíduos que foram adicionados ao longo do estudo

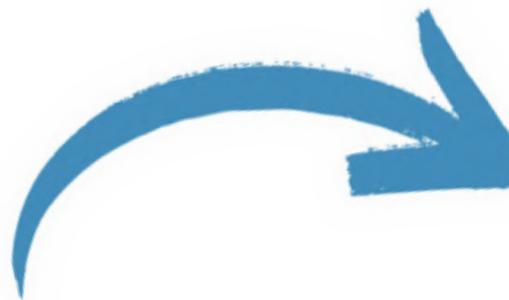


Indivíduos que já estão participando do estudo



ESTUDO DE COORTE

PROSPECTIVO

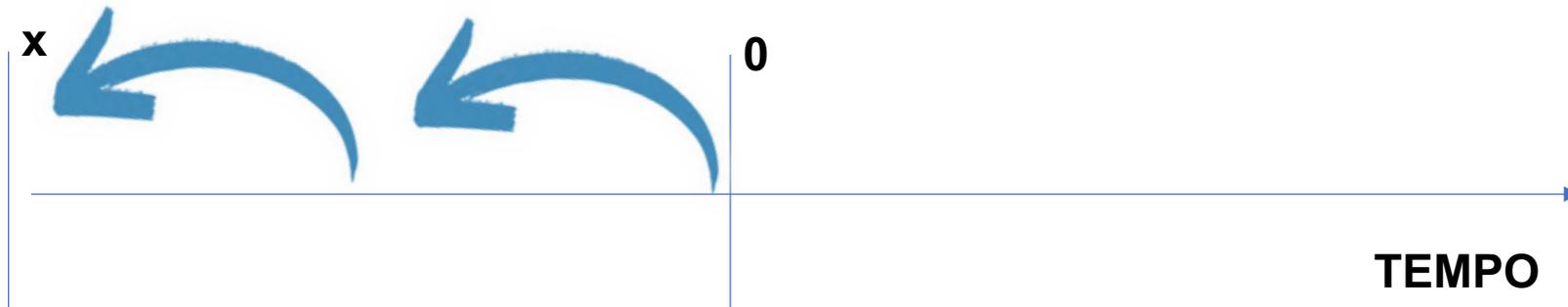


TEMPO

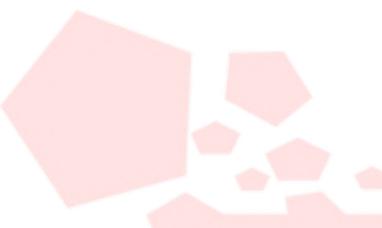
Indivíduos expostos ou não expostos são selecionados no início do estudo e acompanhados por um período de tempo.

ESTUDO DE COORTE

RETROSPECTIVO



Dados já coletados de pessoas expostas e não-expostas são avaliados por um novo pesquisador



Exemplo

Violência por parceiro íntimo e incidência de transtorno mental comum

Investigar a associação da violência por parceiros íntimos relatada contra as mulheres nos últimos 12 meses com a incidência dos transtornos mentais comum.

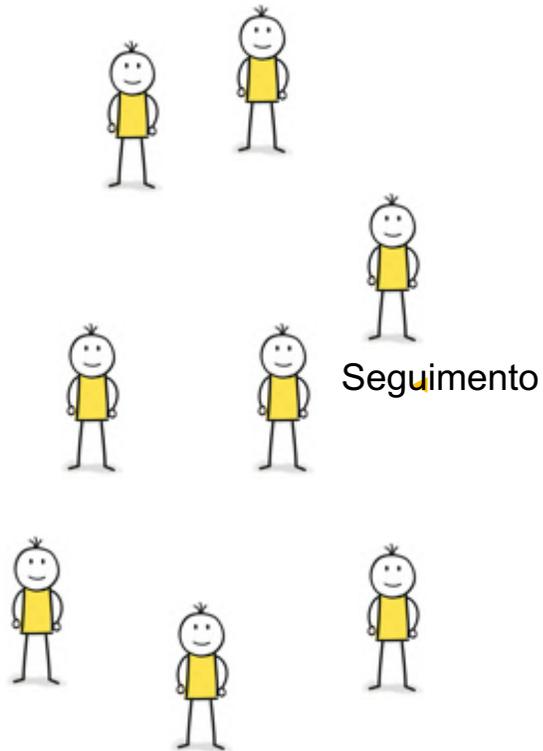
Estudo de coorte com 390 mulheres de 18 a 49 anos, cadastrada no Programa de Saúde da Família da cidade de Recife, PE, entre junho de 2013 e dezembro de 2014.

ESTUDO PROSPECTIVO



Posicionamento do observador

Observador



390 mulheres cadastradas no programa e **sem** transtorno mental

TMC – Transtorno mental comum

Presença de TMC (a)

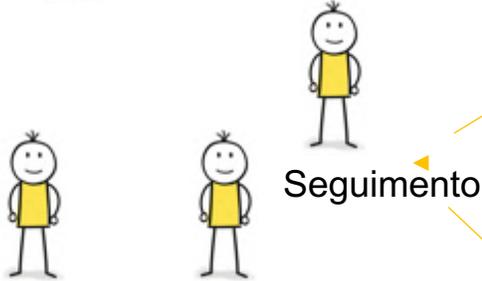
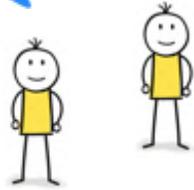
Ausência de TMC (b)

Presença de TMC (c)

Ausência de TMC (d)

Andrade, 1998

ESTUDO RETROSPECTIVO



EXPOSTO
TMC

Medidas
de efeito

NÃO EXPOSTO
TMC

Presença de
SEQUELAS
(a)



Ausência de
SEQUELAS
(b)



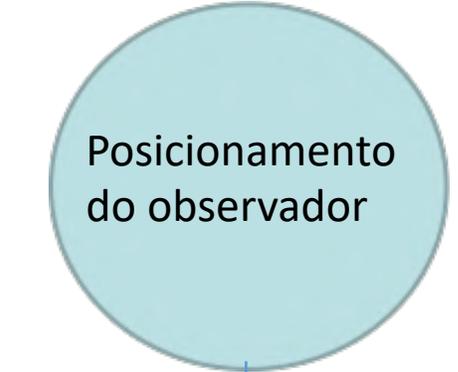
Presença de
SEQUELAS
(c)



Ausência de SEQUELAS
(d)



Posicionamento
do observador



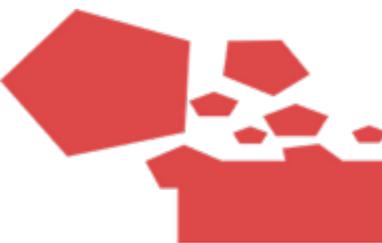
Observador



390 mulheres cadastradas no
programa e **sem** transtorno mental

TMC – Transtorno mental comum

Andrade, 1998



VANTAGENS

- Dependendo da característica e da enfermidade sendo investigadas, informações sobre aqueles participantes nos quais houve mudança de exposição ao fator de risco podem ser obtidas.
- Não apresentam problemas éticos.
- A seleção dos controles (não expostos) é relativamente simples.



DESVANTAGENS

- Custo
- Ineficientes para doenças raras
- Perda durante o seguimento
- Mudanças na categoria de exposição podem levar a erros de classificação.



Viés de Seleção: Natureza não representativa da amostra



Viés de Informação: Erros nas medidas de exposição da doença



VIÉS DE SELEÇÃO

Diferenças seletivas entre grupos de comparação que comprometem a associação entre exposição e desfecho.



Ocorre quando certos indivíduos têm mais chance de serem selecionados em uma amostra.

- auto-seleção (viés do voluntariado)
- perdas (proporção de não-respostas)
- admissão (serviços de saúde),
- Prevalência (ou prevalência/incidência)

VIÉS DE INFORMAÇÃO/OBSERVAÇÃO

FONTES DE VIÉS DE INFORMAÇÃO:

- Variação Individual
- Variação entre observadores
- Deficiência dos instrumentos
- Erros técnicos de aferição



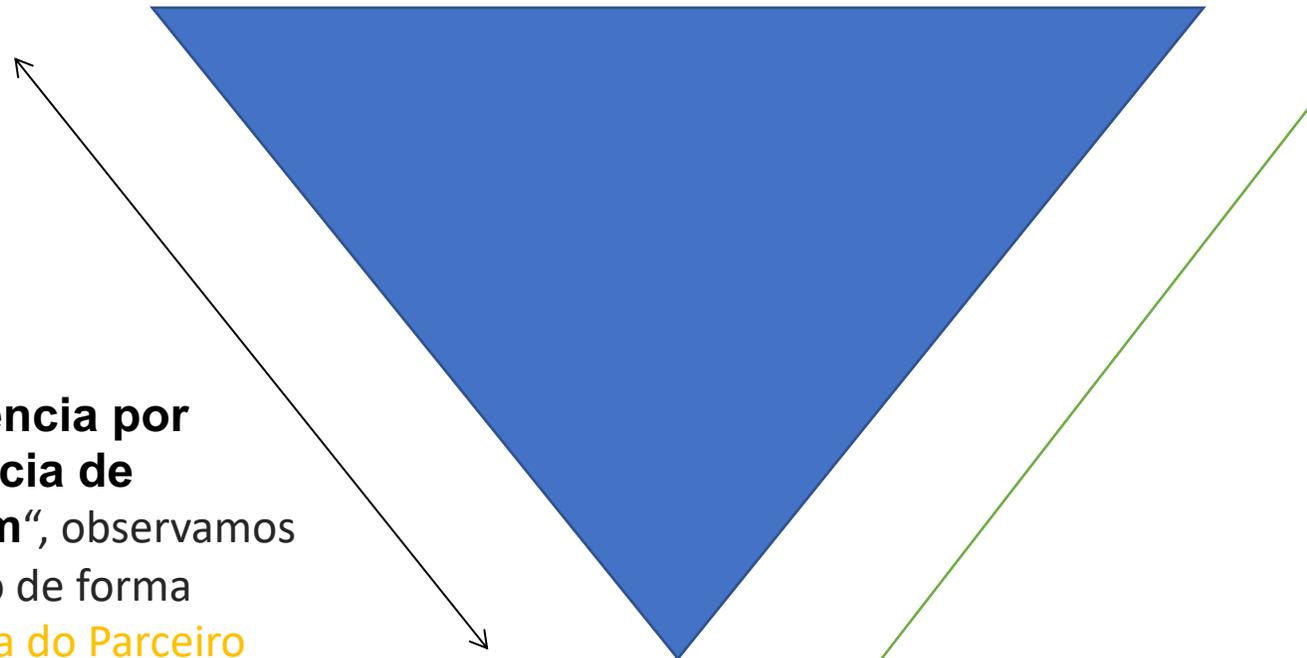
Viés de Memória

Viés de Registro

CONFUNDIMENTO

O confundimento está associado tanto com a exposição quanto com o desfecho, mas não se encontra no elo causal entre os dois.

CONFUNDIMENTO

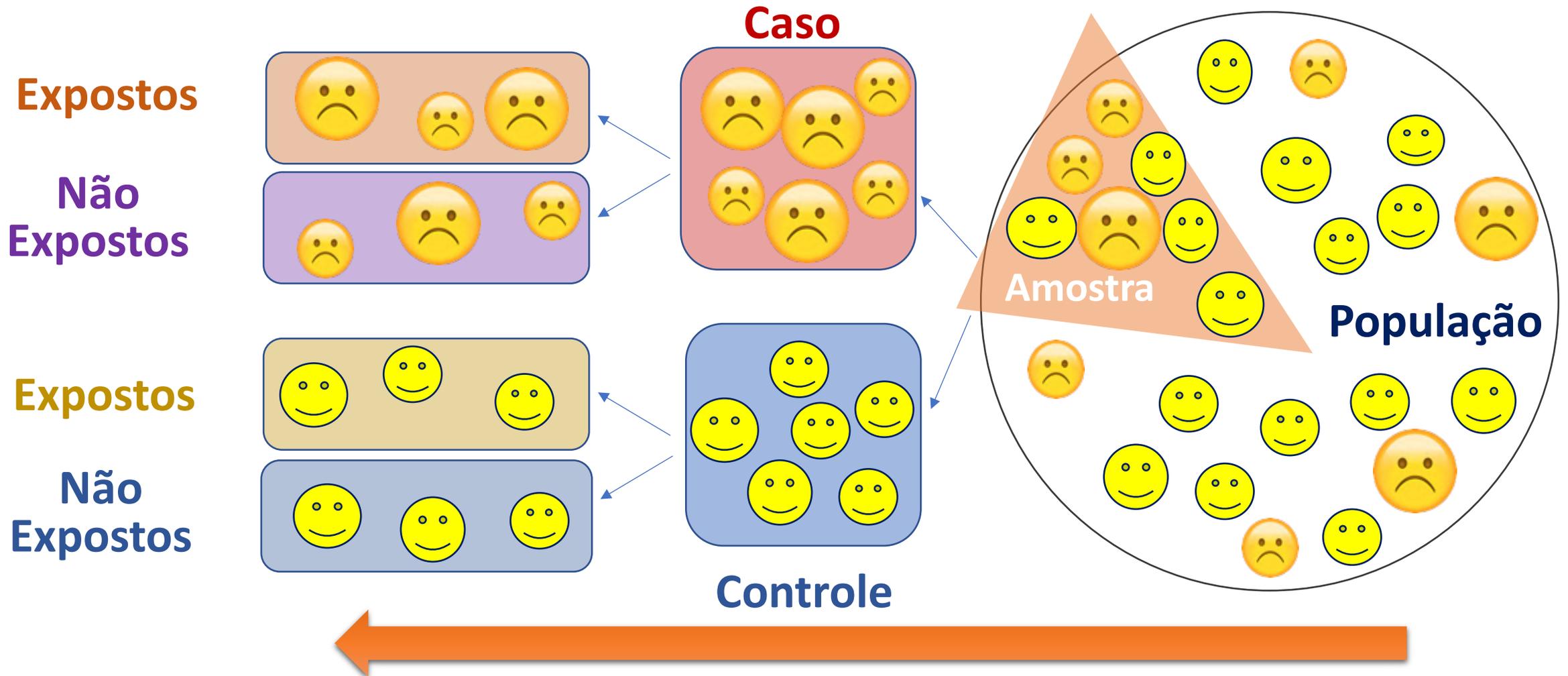


FATOR

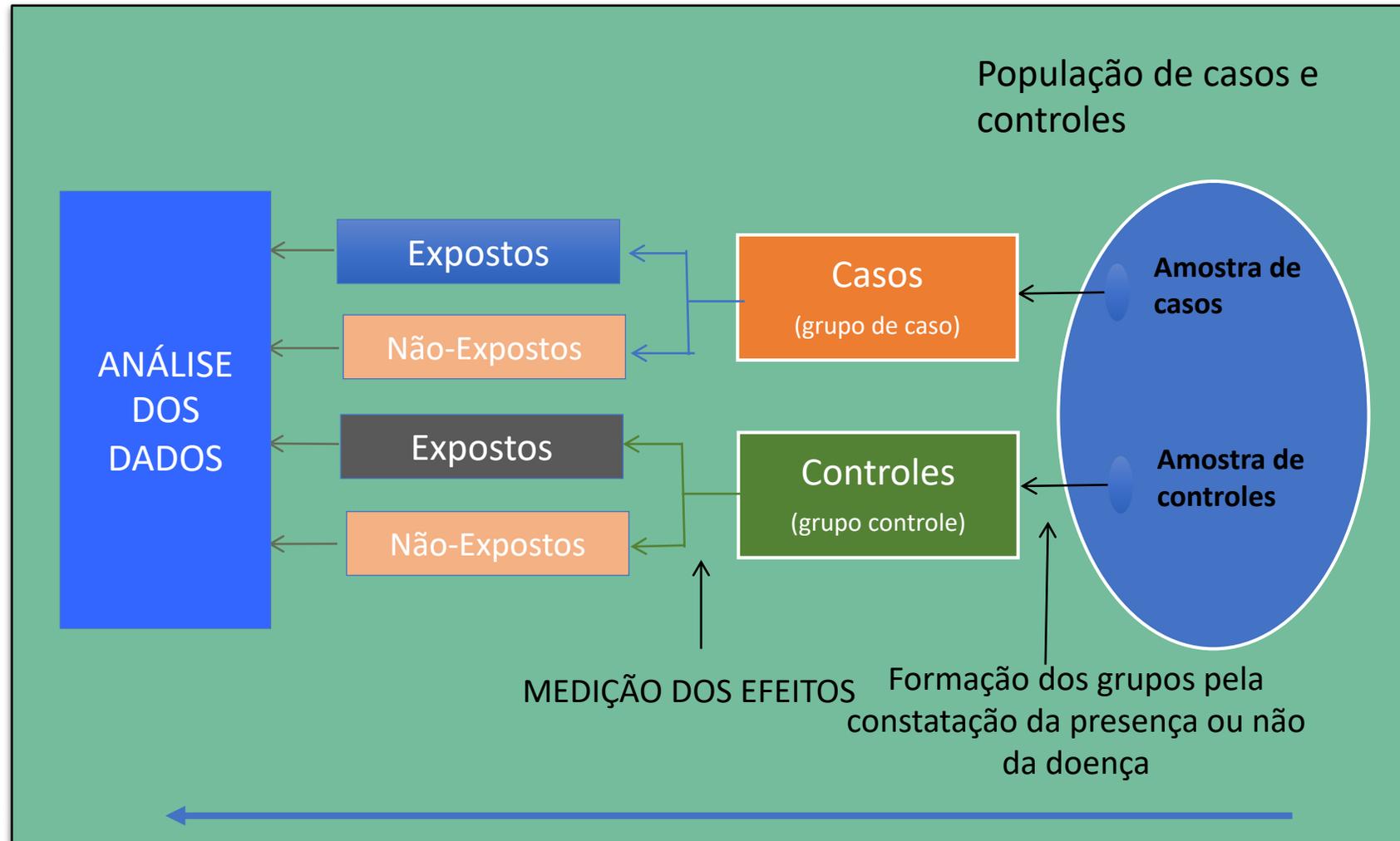
Renda Baixa

Ainda sobre o artigo **“Violência por parceiro íntimo e incidência de transtorno mental comum”**, observamos o exemplo de confundimento de forma simplificada. Onde a Violência do Parceiro Intimo pode causar Transtorno Mental, assim como outros fatores podem também esta relacionado ao transtorno (Renda Baixa).

Estudo Caso-Control



DELINEAMENTO DO ESTUDO CASO-CONTROLE



CASO-CONTROLE

Tem por finalidade principal a investigação de associações causais. Os grupos são constituídos da presença ou não do desfecho.

Desfechos: Doença, óbito, sequela ou problema de saúde de interesse Utilizado para doenças raras e/ou crônicas.

ALMEIDA FILHO E BARRETO, 2011



EXPOSIÇÃO

DESFECHO

POPULAÇÃO-BASE

É a população de **DETERMINADO LOCAL**, em **PERÍODO DE TEMPO** definido.

DEFINIÇÃO E SELEÇÃO DE CASOS

Definição

São portadores de doenças ou eventos definidos por critérios clínicos ou laboratoriais mantidos sem alterações durante todo o estudo.

As formas clínicas e estágios de evolução devem ser definidos.

Seleção

Os casos selecionados devem ser pacientes diagnosticados que atendam aos critérios de definição de caso.

Ex: Oriundos de serviços de saúde (hospital ou ambulatório).

DEFINIÇÃO E SELEÇÃO DOS CONTROLES

Definição

Os controles devem ser semelhantes aos casos, ou seja, da mesma população.

Devem ter a mesma probabilidade de exposição ao fator de risco.

Seleção

Selecionar dentro da população que originou os casos.

Os controles devem ser selecionados de acordo com o tempo de acontecimento dos casos.

Os controles podem ser **selecionados** entre pessoas hospitalizadas ou não hospitalizadas. **Controles populacionais** podem ser listas escolares, serviço seletivos e companhias de seguro, residentes de uma área definida.

TIPOS DE CONTROLE

Abordagem populacional

- Amostra completa ou aleatória da população definida, de forma **DINÂMICA**;
- Pode **comprometer o resultado** se a amostra para casos e controles for feita por longo período de tempo (população dinâmica).

Controles em Hospitais e na comunidade

- Os controles são selecionados de forma que sejam **SEMELHANTES** aos casos, para características como idade, sexo, condição socioeconômica, etc.;
- **LIMITAÇÃO: Indivíduos com outras doenças.**

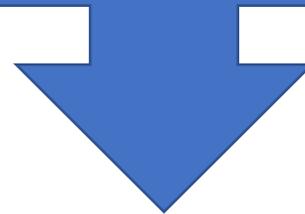
TIPOS DE CONTROLE

Múltiplos controles por caso

- Indicado para **casos de doenças raras**, onde o número de casos é menor;
- Indicada quando **nenhum dos** controles disponíveis parecem ideais;
- **Contornam a dificuldade** de definir o grupo controle;
- - Quando o número de casos for **reduzido**, pode-se **aumentar os controles** em até 04 controles para um caso.
- O aumento no número de controles proporciona maior capacidade de detectar aumento ou redução do risco.

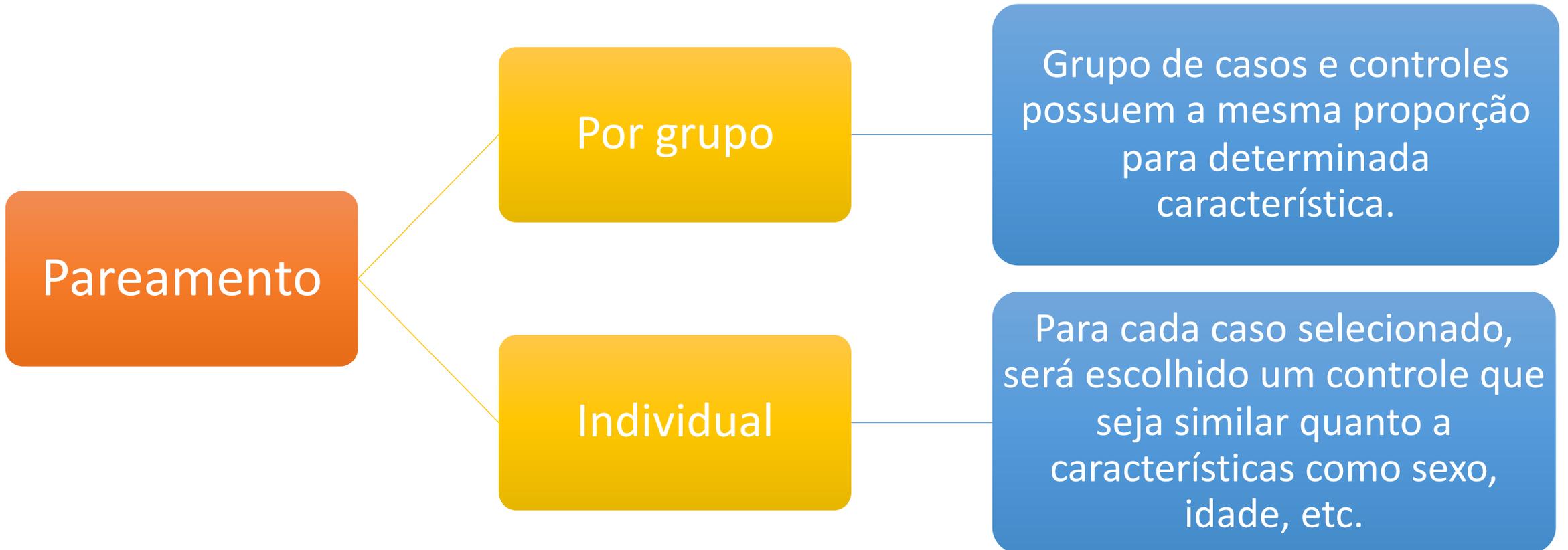
PAREAMENTO

Definido como o processo de seleção dos controles para que sejam semelhantes aos casos em certas características, como idade, raça, sexo, condição socioeconômica e ocupação.



O pareamento possibilita que os achados no estudo sejam mais confiáveis, reduzindo as diferenças entre os grupos.

TIPOS DE PAREAMENTO



PROBLEMAS COM O PAREAMENTO

Práticos

Ao se buscar parear muitas características, será inviável, talvez impossível, obter um controle para o caso, assim como não devemos parear nenhuma variável que pretendemos estudar.

Em resumo, o pareamento é uma forma útil de controlar o viés de confusão.

ALTERNATIVAS DE DESENHO

- **Estudo de caso controle aninhado**

- Ocorre quando a população que origina os casos e controles é uma coorte bem definida. É uma forma de assegurar casos e controles comparáveis. Neste estudo, à medida que um indivíduo desenvolve o evento estudado, dentro da coorte, é selecionado um controle que está sob o mesmo risco, mas não desenvolveu .

- **Estudo de caso-coorte**

- Nesta situação os controles são selecionados aleatoriamente da coorte definida onde o estudo começou. Esta diferença deve ser levada em consideração na análise dos resultados.

Caso-controle aninhado

1 Caso
1 Controle

1 Caso
1 Controle



Caso-coorte

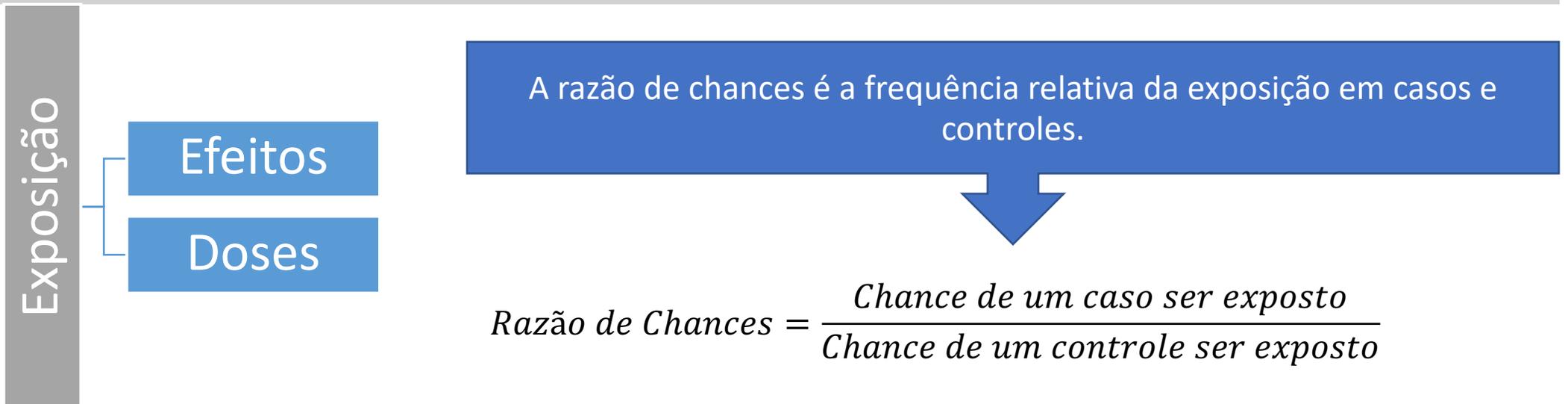
2 casos

2 controles



AFERIÇÃO DA EXPOSIÇÃO (FATORES DE RISCO)

- A validade dos estudos de caso-controle também depende da correta classificação ao **aferir a exposição**. A forma mais correta de se fazer essa aferição é **depende de registros completos e acurados que tenham sido coletados antes da doença se desenvolver**. O fator de exposição pode ser medido por meio de um questionário/entrevista e/ou exame de diagnóstico.



Vantagens

- Método adequado para estudos iniciais sobre testes de novas hipóteses;
- Rápido, eficiente e barato;
- Útil no estudo de doenças raras;
- Exploração dos efeitos de fatores causais ou prognósticos em doenças com longo período de latência;
- É ético, permitindo o estudo de hipóteses que muitas vezes não são possíveis de serem investigadas em outros modelos de pesquisa.

Desvantagens

- Pode ser difícil de determinar se a exposição precedeu a doença, bem como o nível de exposição (viés de memória levando a viés temporal);
- Em algumas situações é difícil definir a população fonte e o grupo controle adequado. Deve-se ter cuidado na seleção de indivíduos do grupo controle para que não sejam selecionados controles não representativos da população de referência.

Estudo *Caso-Controle*

Possíveis vieses

Limitações de informação sobre a exposição

- O entrevistado não possui as informações solicitadas.

Viés de informação

- O entrevistado não recorda as informações solicitadas;
 - Geralmente os casos lembram de mais detalhes que os controles.

Viés do observação

- O observador é tendencioso na coleta das informações ou faz o diagnóstico incorreto de uma doença/condição;
 - O ideal seria que o observador desconheça quem são os casos e quem são os controles.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Transversal

Longitudinal

Caso-controle

O PESQUISADOR FORNECE OU CONTROLA O FATOR DE EXPOSIÇÃO?

SIM

Estudo Experimental

NÃO

Estudo Observacional

ALOCAÇÃO ALEATÓRIA?

SIM

Ensaio Clínico Randomizado

NÃO

Ensaio Clínico não Randomizado

GRUPOS DE COMPARAÇÃO?

SIM

Estudo Analítico

NÃO

Descritivo

Caso Controle

COORTE

Transversal

Transversal

CONSIDERAÇÕES FINAIS

- *A principal limitação é que não permite estabelecer relação de causa e efeito.*
- *O estudo transversal confirma sua contribuição para melhoria das condições de saúde das populações na produção de evidências para o planejamento e definição de prioridades, ou mesmo para avaliação de políticas e programas de saúde.*

CONSIDERAÇÕES FINAIS

- *Dentre os estudos observacionais, o estudo longitudinal representa um nível de evidência maior que os outros tipos de estudos observacionais. São capazes de indicar a incidência de determinado fenômeno, e a maneira como ocorre ao longo do tempo.*

CONSIDERAÇÕES FINAIS

- *O estudo de caso-controle é utilizado para associações etiológicas com doenças de baixa incidência, sendo muito útil para pesquisas com doenças raras. Seu principal desafio consiste na seleção adequada dos controles.*
- *É um estudo de fácil realização, contudo, por ter característica retrospectiva, é muito suscetível a vieses. Desse modo, o planejamento e execução devem ser realizados com cautela a fim de que se possa minimizar suas desvantagens.*

REFERÊNCIAS

- Almeida FN, Barreto LM. **Epidemiologia e Saúde : Fundamentos, métodos e aplicações**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2014.
- Austin, H.; *et al.* **Limitations in the application of case-control methodology**. 194;1(16):65–76.
- Bonita, R.; Beaglehole, R.; Kjellström, T. **Epidemiologia Básica**. 2. ed. São Paulo: Livraria Santos Editora, 2010.
- Castro, R.D.E.; *et al.* **Avaliação do estudo tipo caso-controle na pesquisa médica**. 1987;105(2):96–9.
- Fletcher RH, Fletcher SW, Wagner EH. **Epidemiologia clínica: elementos essenciais**, 4ªed. Porto Alegre: Artes Médicas, 2006.
- Fronteira, I. Observational Studies on the Era of Evidence Based Medicine: Short Review on their Relevance, Taxonomy and Designs. **Acta Med Port** 2013 Mar-Apr;26(2):161-170.
- Greenberg R, Daniels S, Flanders W, Eley J, Boring J. **Medical epidemiology**. 4th ed. New York: Lang Medical Books / McGraw-Hill; 2005.
- Goldberg M, Kromhout H, Guenel P, Fletcher Ac, Gerin M, Glass DC, *et al.* **Job Exposure**. Matrices In Industry. 1993;22(6).

REFERÊNCIAS

- Gomes E. C. S., L. **Conceitos e Ferramentas da Epidemiologia**. Pernambuco.]: UnaSUS UFPE, 2015.
- Gordis, L. **Epidemiologia**. [S. l.]: Revinter, 2009.
- Luiz, r.R, costa, A.J.L., Nadanovsky, P. **Epidemiologia & Bioestatística em Odontologia**. São Paulo: Atheneu. 2008. 230-6
- Medronho R, Bloch VK, Luiz RR, Werneck L. **Epidemiologia**. 2ª ed. São Paulo: Atheneu, 2009.
- Pereira, M. G. **Epidemiologia – teoria e prática**. Rio de Janeiro: Editora Guanabara Koogan, 1995.
- Porta M, Greenland S, Last J. **A dictionary of Epidemiology**. 3rd ed. Oxford: Oxford University Press; 1994.
- Rêgo, MA V. **Estudos Caso - Controle : Uma Breve Revisão Case-Control Studies : A Brief Review**. Gaz. Med. Bahia, 2010;1:101–10.
- Rouquayrol MZ, Gurgel M. **Epidemiologia e saúde**. 7ª ed. Rio de Janeiro: MedBook, 2013.
- Rothman K, Greenland S. **Modern Epidemiology**. 2nd ed. New York: Lippincott Williams & Wilkins, 1998.
- SOARES, A. N. *et al.* **Leitura Crítica de Artigos Científicos**. [S. l.]: SBOC, 2009-2011. Disponível em: <https://www.s boc.org.br/app/webroot/leitura-critica/>. Acesso em: 3 jun. 2019.